

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局



(43) 国际公布日:  
2005年2月10日(10.02.2005)

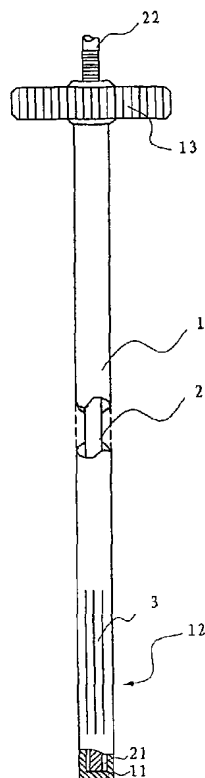
PCT

(10) 国际公布号:  
WO 2005/011507 A1

- (51) 国际分类号<sup>7</sup>: A61B 17/56, A61M 29/00
- (21) 国际申请号: PCT/CN2003/000771
- (22) 国际申请日: 2003年9月12日(12.09.2003)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
03207090.X 2003年8月4日(04.08.2003) CN
- (71)(72) 发明人/申请人: 邹德威(ZOU, Dewei) [CN/CN];  
中国北京市德外安翔北路9号306医院, Beijing 100101 (CN)。
- (74) 代理人: 北京三友知识产权代理有限公司(BEIJING SANYOU INTELLECTUAL PROPERTY AGENCY LTD.); 中国北京市北三环中路40号, Beijing 100088 (CN)。
- (81) 指定国(国家): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW
- (84) 指定国(地区): ARIPO专利(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI专利(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)
- 本国际公布:  
— 包括国际检索报告。
- 所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: A DILATOR FOR FORMING A CAVITY WITHIN THE VERTEBRAL BODY

(54) 发明名称: 用于在椎体中形成空腔的扩张器



(57) Abstract: A dilator for forming a cavity within the vertebral body consists of a hollow outer tube (1) and an inner tube (2) inserting into the hollow outer tube (1). The two tubes are fixed at one end and the outer tube (1) is provided with an elastic expandable section (12), the other end of the two tubes is slidingly connected.

WO 2005/011507 A1

[见续页]



---

(57) 摘要

一种用于在锥体中形成空腔的扩张器，其由一空心外管（1）及穿置于该空心外管（1）内的内管（2）所组成。该两管于一端固定，并且外管（1）在该两管固定端的位置设置有弹性扩张段（12），而两管的另一端则活动套设。

## 用于在椎体中形成空腔的扩张器

### 技术领域

本发明涉及医疗器具，特别是涉及一种用于在椎体中形成空腔的扩张器。

### 5 背景技术

由骨质疏松症而引发的脊柱压缩骨折，在治疗上难度很大。目前，采用球囊装置进行扩张椎体后凸成形手术来治疗脊柱压缩骨折已获得满意的早期疗效。

这种特制的球囊装置包括设置于一空心杆体前端的球囊，杆体后端连接一具有压力测定及控制装置的高压注射器以及抽液抽真空装置。在成形手术中，通过“C”型臂X线机引导下经皮穿刺经椎弓进入伤椎，在导针引导下将空心钻钻入伤椎，建立工作通道，然后经工作通道送入特制耐高压球囊，在“C”型臂X线机观察下，用带有压力测定及控制装置的高压注射器向球囊内注入造影剂，使球囊扩张，恢复伤椎高度并纠正后凸畸形，将球囊抽成真空后退出，留下球囊扩张后产生的空腔，最后向该空腔内低压注入骨水泥以使其在空腔内形成一个铸件即完成手术。球囊扩张椎体后凸成形术与传统的椎体成形术相比，由于能将因骨质疏松而骨折的塌陷的松质骨均匀挤压至椎体的上下终板及周围的骨皮质，使其致密并使伤椎的高度及形状得以恢复，然后再将骨水泥注入四周完整的空腔，因此，既增加了椎体复位的有效性，又从根本上避免了单纯椎体成形术因骨水泥泄露而造成的潜在危险，也有效降低了并发症。

但因此种特制球囊在手术中需要承受很大的压力，故该球囊必须采用特制的材料经特殊的制作工艺制成，成本较高。同时，由于球囊材料在X线下不具有清楚的影像以及其扩张原理，使得该球囊还需要配备带有压力测定及控制装置的高压注射器以注入造影剂，以使球囊扩张及造影清晰，同时还需配有抽液抽气装置以将造影剂抽出并使球囊达到真空状态，这些部件的配置将必然使球囊装置的制作成本相当高。

另一方面，由于该球囊是通过注入造影剂进行扩张的，并且因为该球囊的软性特征，使得其扩张所形成的空腔形状不能被精确的控制，会因注入造影剂的多小、压力大小及速度而使其形成的腔室形状是随机的，不够准确与稳定。在成形手术中需要医师非常多的在X线机的引导下人为的观

察球囊扩张、复位及注入骨水泥的情况，又由于空腔的体积不能被准确的掌握，因此，注入的骨水泥量多少则基本上要靠医师的手术经验，并在X线引导才能较好的把握，手术难度较高。另外，为使用该球囊在伤椎中形成空腔，需在压力监控下注入造影剂，当球囊扩张后还需再抽出造影剂，操作过程十分繁杂。

- 5        最后一方面，这种球囊终究是一种软性材料，在手术过程当中，其不但要承受较大的扩张压力，还要接触伤椎的刺状松骨质，比较容易破损，一旦球囊破裂，其内的造影剂外泄于伤椎内，将导致手术失败，会严重威胁患者的健康甚至生命安全，存在安全隐患。

## 10    发明内容

本发明的目的是提供一种用于在椎体中形成空腔的扩张器，其可大幅降低成本，简化手术程序，能够保证极高的安全性。

本发明的另一目的是提供一种用于在椎体中形成空腔的扩张器，其可以准确的反映出空腔形成的体积，便于握把注入骨质填充物的注入量。

- 15        本发明的技术方案如下：一种用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，其由一空心外管及穿置于该空心外管内的内管所组成，该两管于一端固定，并且外管在该两管固定端的位置设置有弹性扩张段，而两管的另一端则活动套设。

- 20        作为本发明的进一步改进，所述两管的活动套设端设置有反映弹性扩张段体积的刻度线。

- 25        由于本发明在使用过程中，可以通过活动套设端在内管及外管间产生相对轴向位置移动，从而可使外管的弹性扩张段外扩形成空腔，因为本发明仅采用了两个于一端固定的套接管件并在外管上设置开口条所构成，因此，制作成本将大幅缩减；且只需将本发明从导管内插入，通过活动套设端来调整内管就可以使弹性扩张段外扩形成空腔，减少了现有球囊还需要配备带有压力测定器的高压注射器及抽液抽气装置，大大降低了成本，且因不需要注入造影剂，也能够简化手术程序，由于本发明的弹性扩张段本身就是一种开口条，只要在弹性扩张段外扩的过程当中，适当转动本扩张器，就能够形成满意的空腔，安全性极高。

- 30        另外，由于本发明于活动套设端设置有刻度线，这样，在手术中可以直

观的掌握弹性扩张段向外扩张所形成的空腔体积，便于医师掌握骨质填充物的注入量，能够在一定程度上降低手术难度。

### 附图说明

- 5 图 1 为本发明直条状开口条、螺纹结构配合的实施例未使用状态主视图。  
图 2 为本发明图 1 所示实施例未使用状态的立体图。  
图 3 为本发明中内管固定端突伸于外管的实施例示意图。  
图 4 为本发明中开口条呈斜条状的实施例示意图。  
图 5 为本发明中开口条呈弧形状的实施例示意图。  
10 图 6 为本发明中开口条呈曲线形的实施例示意图。  
图 7 为本发明中开口条呈宽窄间隔有规则排列实施例的弹性扩张段展开示意图。  
图 8 为本发明中开口条呈不规则排列的实施例的弹性扩张段展开示意图。  
图 9 为本发明中内管于握持端设置旋拧片的实施例示意图。  
图 10 为本发明中内管于握持端设置凸环的实施例示意图。  
15 图 11 为本发明中内管于握持端的螺纹段上设置螺母的实施例示意图。  
图 12 为本发明中外管于活动套设端省略握持部的实施例示意图。  
图 13 为本发明图 1 所示实施例的使用状态的主视图。  
图 14 为本发明图 1 所示实施例的使用状态的立体图。  
图 15 为本发明图 1 所示实施例插入伤椎的操作过程示意图。  
20 图 16 为本发明图 1 所示实施例于伤椎内扩张形成空腔的操作过程示意图。  
图 17 为本发明图 6 中设置刻度线部位的 A 部放大示意图。  
图 18 为本发明中刻度线设于外管的一种实施例示意图。  
图 19 为本发明中刻度线设于外管的另一种实施例示意图。  
图 20 为本发明中刻度线设于外管的第三种实施例示意图。  
25 图 21 为本发明中刻度线同时设置于外管握持部端面的实施例示意图。  
图 22 为本发明中刻度线同时设置于外管握持部周面的实施例示意图。  
图 23 为本发明中外管由透明材料制成的实施例示意图。  
图 24 为本发明中弹性扩张段呈双层管段的实施例示意图。  
图 25 为本发明中双层管段开口条呈直条状实施例的弹性扩张段展开示意图。  
30 图 26 为本发明中双层管段开口条呈斜条状实施例的弹性扩张段展开示意图。

图 27 为本发明中双层管段开口条呈弧形实施例的弹性扩张段展开示意图。

图 28 为本发明中双层管段开口条呈曲线形实施例的弹性扩张段展开示意图。

图 29 为本发明中于活动套设端设置轴向定位结构的一实施例示意图。

图 30 为本发明中于活动套设端采用凹凸结构配合的一实施例示意图。

5 图 31 为本发明中于活动套设端采用凹凸结构配合的另一实施例示意图。

## 具体实施方式

### 实施例 1

参见图 1、2，本发明提供的用于在椎体中形成空腔的扩张器，由一空心外管 1 及穿置于该空心外管 1 内的内管 2 所组成，该内管 2 的端部 21 与空心外管 1 的端部 11 固定，内管 2 的固定端部 21 内缩于外管 1 的固定端部 11 内，也可以突伸于外管 1 一定距离，如图 3 所示。对于内管端部 21 与外管端部 11 的固定形式，可以为焊接或螺接或两管一体成型，总之，只要

10 只要能由内管 2 连动外管 1 的端部 11 的固定结构都可以采用。该外管 1 在两管固定端的位置设置有弹性扩张段 12，而两管 1、2 的另端则活动套设。

在本实施例，该弹性扩张段 12 由一体成型于外管 1 并具一定长度的单层管段构成，并且于该单层管设置有数片开口条 3，开口条 3 呈与外管 1 轴向平行的直条状，如图 1~3 所示。参见图 4，所述开口条 3 还可呈与外管 1 轴向呈一定角度的斜条状。参见图 5、6，所述开口条 3 还可以呈基本沿

20 外管 1 轴向延伸的弧形条状或曲线形条状，同样能够达到扩张成空腔的效果，并且该呈弧形或曲线形的开口条 3 还可以更好的保证空腔壁面的平整状态。本实施例如图 1~6 所示的结构当中，各开口条 3 的宽度相等。另外，参见图 7，所述各开口条 3 的宽度也可以不相等，并且呈现出圆周向的宽开口条 31 与较窄的开口条 3 相间隔的规则排列。再参见图 8，各开口条 3、31

25 则呈现出不规则排列的状态，这种不规则排列包含了开口条的开口宽度没有规则，也包含了各不同宽度开口条的圆周分布没有规则。总之，本发明提供的弹性扩张段 12 是一种于空心外管 1 上设置开口条的扩张结构，因此，只要空心外管 1 上设置有开口条 3 能够形成外扩就可以，对于开口条的开口宽度、数目以及沿圆周方向的分布可以不作限制。基于这一点，甚至可以在空

30 心外管 1 上只设置两个开口条就可以实现外扩形成空腔，如沿外管 1 的轴向

在半径位置处设置两个开口，即该开口条 3 呈现出两个扇形片，省略附图。但有一点需要注意，开口条 3 的宽度不能过细，否则可能会影响空腔的形成。

在本实施例中，如图 1~8 所示，内管 2 在活动套设端突伸于空心外管 1 一定长度形成握持端 22，为握持方便，外管 1 也可以于该端设置扩大状的握持部 13。当然，如果外管 1 于活动套设端设置较大的内凹孔，内管 2 也可以不突伸，只要能够握持住内管 2 使其与外管 1 产生相对位置移动就可以，省略附图。

该两管的活动套设为螺纹配合，可参见图 4，该内管 2 于握持端 22 设置一定长度的外螺纹 221，而握持部 13 的内壁则设置有内螺纹 131。进一步，参见图 9、10，为使旋动内管 2 时更加方便，该内管 2 还设置有调整部件 24。该调整部件 24 为设置于内管 2 最端部的旋拧片 241 或凸环 242，该旋拧片 241 和凸环 242 可以于本发明的扩张器成型后再组设，也可在制作时一体成型，捏持该旋拧片 241 或凸环 242 可以使旋动内管 2 更加方便。另外，参见图 11，该调整部件 24 也可以为设置于内管 2 外螺纹段 221 的螺母 243，当旋动该螺母 243 时，就可以迫使外管 1 与内管 2 产生相对位置移动，该螺母 243 一方面能调整两管的相对轴向位置移动，也可起到防止两管轴向位置移动的定位作用。很明显，外管 1 在活动套设端设置的扩大状的握持部 13，也可以省略，如图 12 所示。

在使用时，参见图 13、14，通过在活动套设端的螺纹结构，旋动内管 2 或旋动外管 1 而使二者产生相对轴向位置移动，从而可使外管 1 的弹性扩张段 12 外扩形成空腔。由于本发明仅由两个于一端固定的套接管件并在外管 1 上开设开口条 3 所构成，制作成本大幅缩减；参见图 15、16，由于只需将本发明的扩张器由导管内插入，旋动内管 2 或外管 1 就可以使弹性扩张段 12 外扩形成空腔，简化了手术程序及操作难度。由于弹性扩张段 12 本身就是由数个开口条 3 所构成，只要在弹性扩张段 12 外扩的过程当中，适当转动本扩张器，就能够形成满意的空腔，安全性极高。

作为本发明的进一步改进，参见图 6、17，于两管的活动套设端设置有反映弹性扩张段 12 体积的刻度线 23，该刻度线 23 设置于内管 2 外壁，在本实施例中，该刻度线 23 可设置于内管 2 握持端 22 的外螺纹段 221 上，在旋动螺纹结构时可以同时观察记录刻度。具经验，大部分患者注入的骨质填充物基本上为 5 毫升，刻度线 23 可以设置 5 毫升的上限，也可以根据

具体患者量身设置刻度线 23 的上限。参见图 18、19，所述刻度线 23 也可设置于外管 1 外壁，并且外管 1 与刻度线 23 相对应的位置设置有可视部位 14，而内管 2 则设置有相对该外管 1 刻度线 23 及可视部位 14 的尺寸基准 231，在该结构中，所述外管 1 的可视部位 14 为透明段 141 或轴向长条透孔 142，而内管 2 的尺寸基准 231 为与该透明段 141 或透孔 142 相对应的醒目的彩线段 2311 或圆周彩环 2312，各种便于眼睛识别的醒目或警戒颜色都可以采用，如红色、黄色、蓝色、黑色等；或者，参见图 20，也可以将外管 1 的可视部位设置成前述的轴向长条透孔 142，而内管 2 的尺寸基准 231 可为凸伸于该透孔 142 的指针 2313。另外，参见图 21、22，所述刻度线 23 也可以设置于外管 1 的握持部 13 的端面 132 或外周面 133。简言之，该刻度线 23 可以设置于两管活动套设端的任意位置处，只要能够反应形成空腔的体积，对刻度线 23 的设置位置不作限制。

本发明外管 1 与内管 2 可采用高分子材料或金属等多种材料制成，在手术中能够产生清晰的造影，可广泛应用于多种需要形成空腔的医学领域内，并且采用高分子材料中的塑料或塑胶混和物或树脂，不但具有较好的弹性变形特性，成本也较低，同时对于透明或半透明的塑料或塑胶混和物或树脂材料，当刻度线 23 设置于外管 1 上时，可以不必在外管 1 上额外设置可视部位 14，如图 23 所示。但对于金属材料的外管 1 则需要设置可视部位 14。

由于设置了刻度线 23，并且两管于活动套设端采用了螺纹配合，这样不但可以更直观的掌握空腔体积，便于把握骨水泥的注入量，并可以通过旋动握持端 22 或握持部 13 还能够从微调的精确度上控制空腔体积，也由于开口条 3 具有一定的刚性，使得空腔的形状基本上是固定的，如果改变开口条 3 的开口长短、弹性分布状态，就能够人为地控制空腔形状和体积，因此，也便于医师掌握骨质填充物的注入量，能够在一定程度上降低手术难度。

## 实施例 2

该实施例与实施例 1 的结构、采用材料、原理、使用过程及效果基本相同，相同之处将不再重述，仅详细说明区别之处。

区别之一，参见图 24，相对于实施例 1 中弹性扩张段 12 的单层管段，本实施例中的弹性扩张段 12 由设置于外管 1 一定长度的双层套设管段 4 构成，该双



层套设管段 4 的内层管段 41 及外层管段 42 均设置数片开口条 411、421，并且内层管段 41 的开口条 411 的开口 4111 与外层管段 42 的开口条 421 的开口 4211 相错开。将该外层管段 42 固套于内层管段 41 的外部即可组成所述的双层套设管段 4，例如，可以在实施例 1 中的单层管段外贴设外层管段 42 即可实现。

5       这样，在弹性扩张段 12 外扩形成空腔的过程中，两层的开口条 411、421 将会由于开口 4111、4211 相错开而能形成一个连续没有间隙的扩张壁面，从而，可以省去在手术过程中旋转扩张器的动作，使用更加方便，且可以使塌陷的松质骨均匀而没有间隙的挤压至椎体的上下终板及周围的骨皮质，使注入骨质填充物时不易渗漏，安全性更佳。

10       该实施例中两层管段 41、42 的开口条 411、421 的开口宽度、数目以及沿圆周方向的分布与实施例 1 完全相同，但要注意，该实施例中两层开口条 411、421 的开口 4111、4211 应当相错开这一特征。参见图 25，对于与外管 1 轴向平行的直条状开口条，要使两层开口条 411、421 的开口 4111、4211 均相错开，以在外扩的过程中构成连续或封闭的扩张壁面；参见图 26，对于与  
15       外管 1 轴向呈一定角度的斜条状开口条，可以使两层开口条 411、421 的开口 4111、4211 相错开一定角度或倾斜方向相反；参见图 27，对于呈基本沿外管 1 轴向的弧形条状开口条 411、421，其开口 4111、4211 相错开一定角度或弯曲方向相反；参见图 28，对于曲线形条状的开口条，可以使曲线开口相反或相错开一定角度。这样，同样能够产生更完整的扩张壁面，手术效果更佳。

20       区别之二，相对于实施例 1 中两管活动套设的螺纹配合，本实施例中的两管在活动套设端采用了滑动配合。再参见图 24，该滑动配合为间隙配合，也可以采用过渡配合，对于该间隙或过渡配合的管段处，可设置一定长度的导向段，以使外管 1 的内孔能与内管 2 外壁具有一定长度的接触面，而具有较好的导向性。对于该间隙或过渡配合的结构，为使当弹性扩张段 12 外扩至  
25       一定程度形成满意空腔的时候，内管 1 及外管 2 不致再继续产生轴向的相对运动而破坏所形成的满意空腔，最好要在其活动套设端设置有轴向定位结构 5。当然，如果不设置该定位结构，由参加手术人员以人手控制扶持也是可以的。

参见图 24，所述的轴向定位结构 5 为卡套于内管 2 上的弹性锁片 51。在弹性扩张段 12 外扩形成满意空腔的状态下，将该弹性锁片 51 卡套于内  
30       管 2 的握持端 22 上就可以限制两管的相对轴向位置移动了。

参见图 29, 所述轴向定位结构 5 还可以为设置于外管 1 活动套设端的弹性定位结构 52, 其包括数个轴向弹性片 521, 并于至少相对的两个弹性片 521 设置有止挡块 5211, 于该弹性片 521 的外部套设有一定位环 522, 该定位环 522 的内径小于弹性片 521 组成的圆周直径, 并稍大于内管 2 外径。当弹性扩张段 12 外扩形成满意空腔的状态下, 将该定位环 522 向止挡块 5211 方向移动并紧套于各弹性片 521 外周, 通过夹套部位的摩擦作用, 就可以限制两管的相对轴向位置移动。当然, 对于轴向定位结构 5, 其它习知技术中能够达到轴向定位的结构都可以采用。

另外, 该滑动配合也可以采用过盈配合, 由于这种紧配合, 在两管产生相对位置移动而由弹性扩张段 12 外扩形成空腔的过程中, 需要用较大的操作力, 但这种过盈配合具有较好的轴向定位效果, 可以省略轴向定位结构。

本实施例在使用时, 可以在活动套设端直接抽出内管 2 或推出外管 1, 并参照刻度线 23 以及 X 射线机引导下就可以形成满意的空腔, 操作十分方便且简单。

### 实施例 3

该实施例与实施例 1、2 的结构、采用材料、原理、使用过程及效果基本相同, 相同之处将不再重述, 仅详细说明区别之处, 相对于实施例 1、2 的螺纹配合与滑动配合, 本实施例两管于活动套设端采用凹凸结构配合。

参见图 30、31, 所述凹凸结构 6 包括设置于外管 1 内径的数道圆周凹槽 61 以及设置于内管 2 外径与外管 1 凹槽相配合的凸环 62; 或者, 凹槽 61 与凸环 62 的位置互换, 即外管 1 内径设置数道凸环 62, 而内管 2 外径设置相配合的圆周凹槽 61。

最后, 需要说明的是, 本发明于各实施例中所提供的仅是数个可行的实施例, 对于所述这些特征相组合而构成的其它实施例也非常多, 例如, 弹性扩张段的双层管段结构与螺纹配合的组合, 或单层管段结构与滑动结构的组合, 或单层管段与凹凸结构的组合等等, 不再详细举出。由各个技术特征重新组合而提供的实施例结构, 也应当视为本发明所提供的结构, 由于本发明各个技术特征均已在附图中公开, 所以就不再绘制各种可能重组形成的实施例附图, 也不再提供相应的文字说明。

## 权利要求书

1. 一种用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，其由一空心外管及穿置于该空心外管内的内管所组成，该两管于一端固定，并且外管在该两管固定端的位置设置有弹性扩张段，而两管的另端则活动套设。

5 2. 根据权利要求 1 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述弹性扩张段由设置于外管一定长度的单层管段构成，并且该单层管段上设置有数片开口条。

3. 根据权利要求 1 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述弹性扩张段由设置于外管一定长度的双层套设管段构成，该双层套设管段均设置数片开口条，并且两层管段开口条的开口相错开。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述开口条呈与外管轴向平行的直条状；或者，所述开口条呈与外管轴向呈一定角度的斜条状；或者，所述开口条呈基本沿外管轴向的弧形条状或曲线形条状。

15 5. 根据权利要求 2 或 3 或 4 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述各开口条宽度相等。

6. 根据权利要求 2 或 3 或 4 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述各开口条宽度不相等，并且各不同宽度的开口条呈圆周向间隔的规则排列或不规则排列。

20 7. 根据权利要求 1-3 中任何一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述弹性扩张段一体成型于外管壁上或组合连接于外管壁上。

8. 根据权利要求 1-3 中任何一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述内管的固定端内缩于外管固定端部内；或者，内管的固定端突伸于外管一段距离。

25 9. 根据权利要求 1-3 中任何一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述内管在活动套设端突伸于空心外管一定长度形成握持端。

10. 根据权利要求 9 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述两管于活动套设端的活动套设采用螺纹配合，于内管的握持端部设

置一定长度的外螺纹，而外管对应设有内螺纹。

11. 根据权利要求 9 或 10 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述内管的握持端设有调整部件。

12. 根据权利要求 11 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征  
5 在于，所述调整部件为设置于内管端部的旋拧片或凸环或设置于内管螺纹段的螺母。

13. 根据权利要求 9-12 中任何一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述外管在活动套设端设置有扩大的握持部。

14. 根据权利要求 9 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
10 于，所述两管于活动套设端的活动套设采用滑动配合。

15. 根据权利要求 14 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述滑动配合为间隙配合。

16. 根据权利要求 14 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述滑动配合为过渡配合或过盈配合。

15 17. 根据权利要求 16 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述过渡配合处设置有一定长度的导向段。

18. 根据权利要求 14 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征  
在于，所述内管及空心外管于未固定端设置有轴向定位结构。

19. 根据权利要求 18 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征  
20 在于，所述的轴向定位结构为卡套于内管上的弹性锁片。

20. 根据权利要求 18 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述轴向定位结构为弹性定位结构，其包括设置于外管未固定端部的数  
个轴向弹性片，并于至少相对的两个弹性片设置有止挡块，于该外管弹性片  
的外部套设有一定位环，该定位环的内径小于外管弹性片组成的圆周直径，  
25 并大于内管外径。

21. 根据权利要求 9 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述两管于活动套设端采用凹凸结构配合。

22. 根据权利要求 21 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在  
于，所述凹凸结构包括设置于外管内径的数道圆周凹槽以及设置于内管外径  
30 与外管凹环相配合的凸环；或者，所述凹凸结构包括设置于外管内径的数道

凸环以及设置于内管外径与该凸环相配合的圆周凹槽。

23. 根据如前任意一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述两管的活动套设端设置有反映弹性扩张段体积的刻度线。

5 24. 根据权利要求 23 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述刻度线设置于内管外壁。

25. 根据权利要求 23 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述刻度线设置于外管外壁，并且设置刻度线处具有可视部位，而内管则设置有相对该外管刻度线及可视部位的尺寸基准。

10 26. 根据权利要求 25 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述外管的可视部位为透明状或轴向长条透孔，而内管尺寸基准为与该透明段或透孔相对应的醒目彩线段或圆周彩环。

27. 根据权利要求 25 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述外管的可视部位为一轴向长条透孔，而内管的尺寸基准为凸伸于该透孔部位的指针。

15 28. 根据权利要求 23 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述刻度线设置于外管的握持部端面或外周面。

29. 根据如前任意一项所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述外管及内管采用高分子材料或金属材料制成。

20 30. 根据权利要求 29 所述的用于在椎体中形成空腔的扩张器，其特征在于，所述高分子材料为透明的塑料或塑胶混和物或树脂。

25

30

1/14

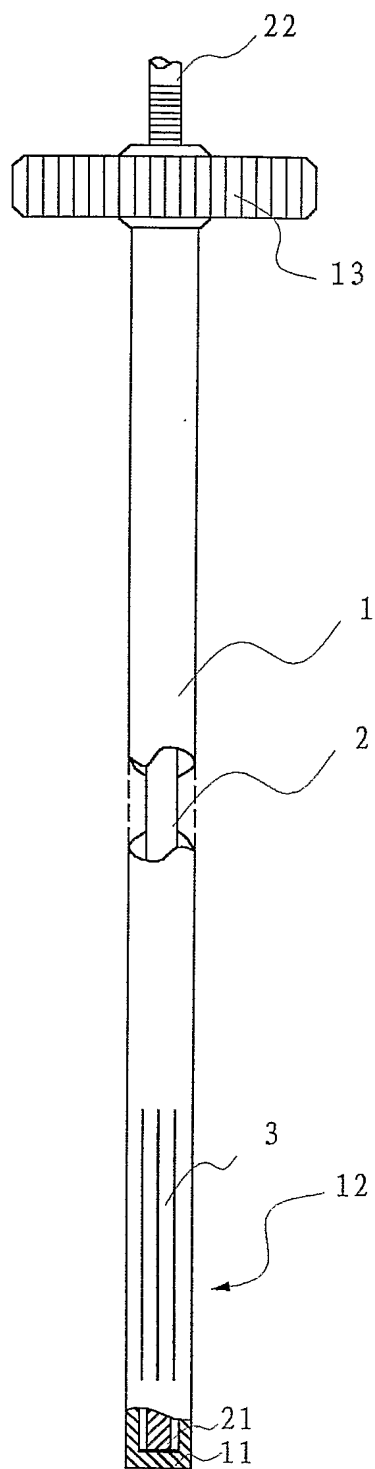


图 1

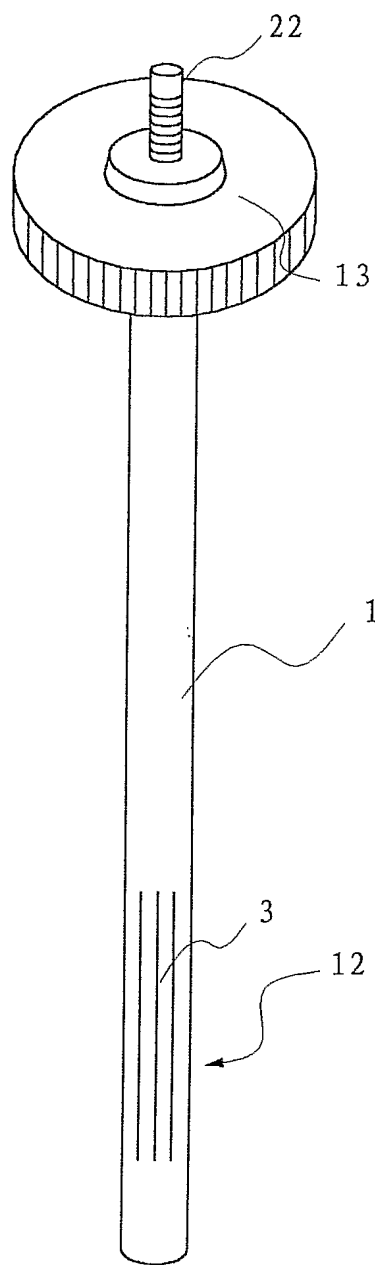


图 2

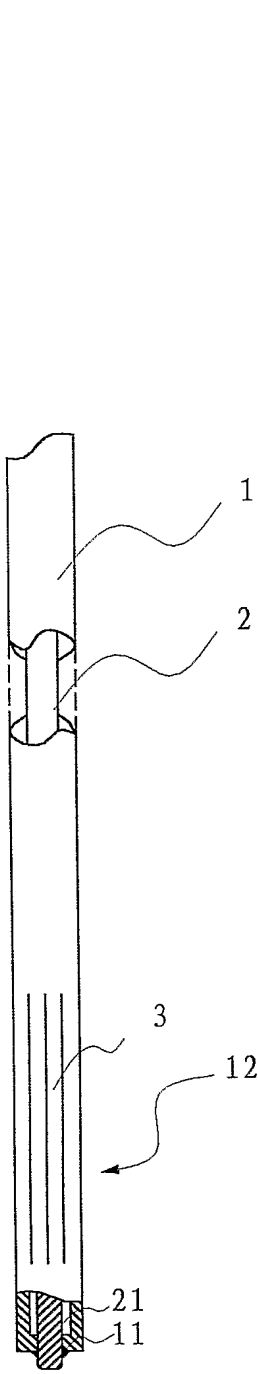


图 3

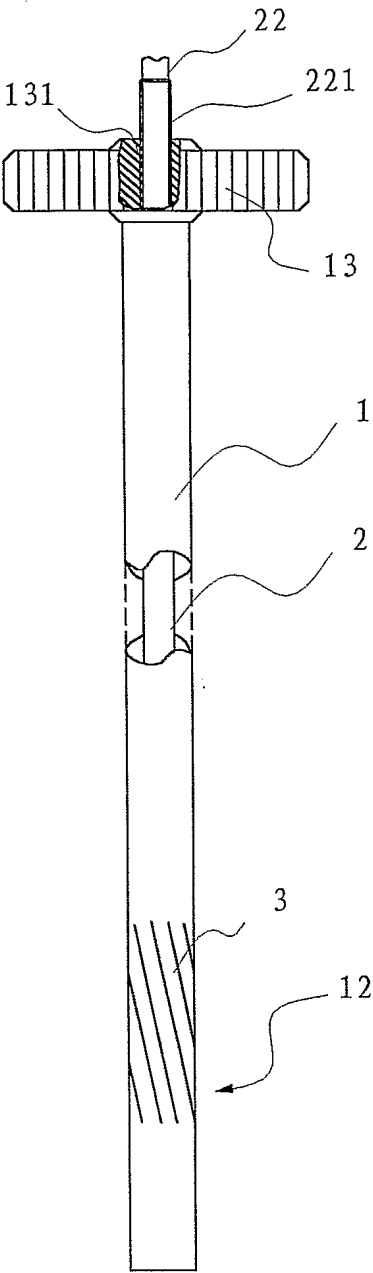


图 4

3/14

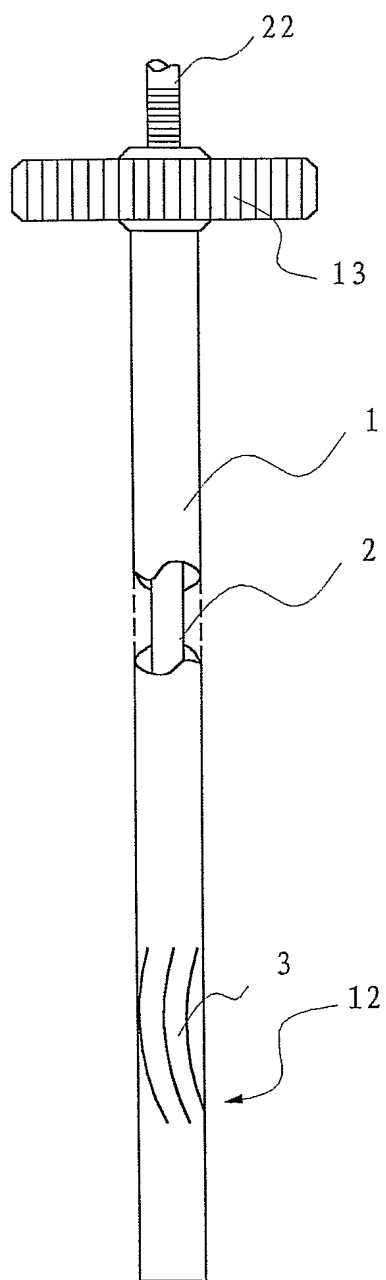


图 5

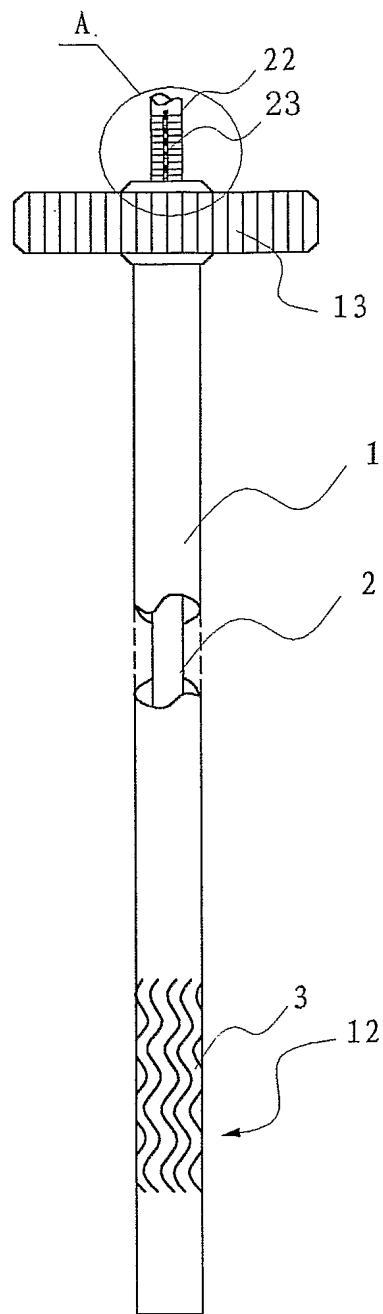


图 6



4/14

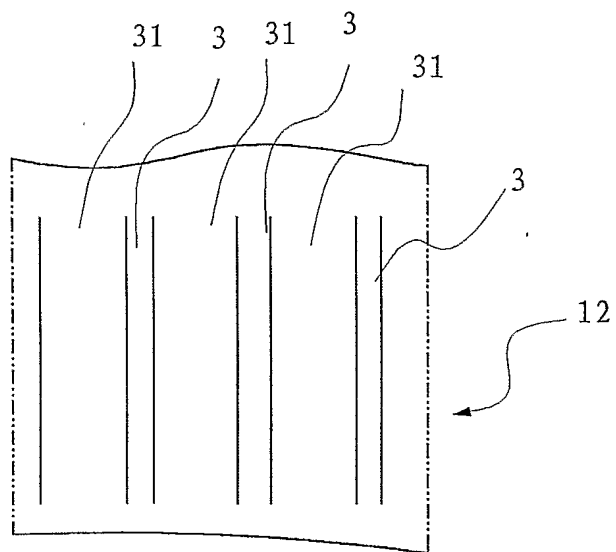


图 7

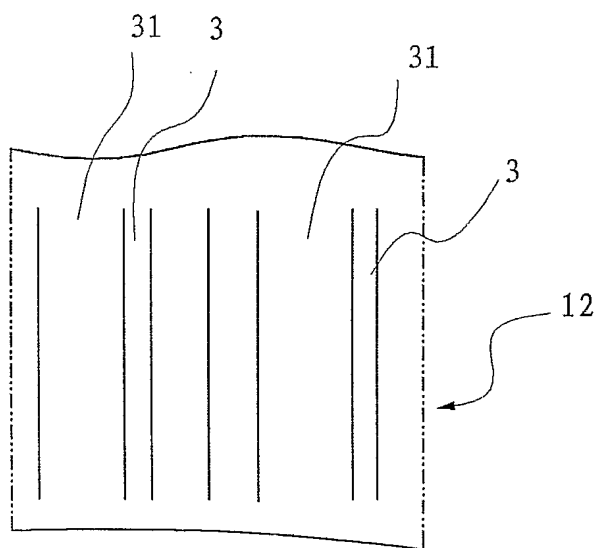


图 8

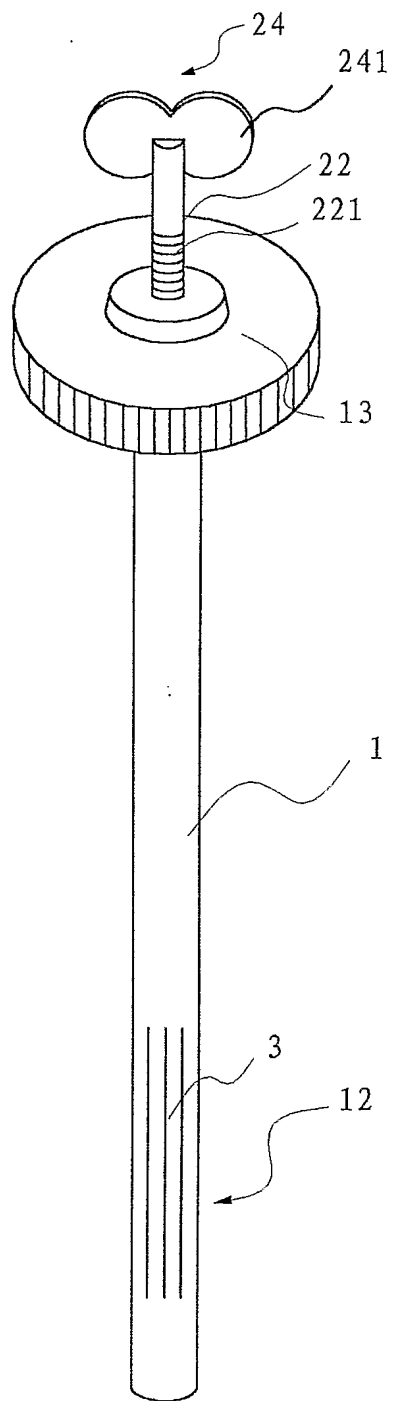


图 9

5/14

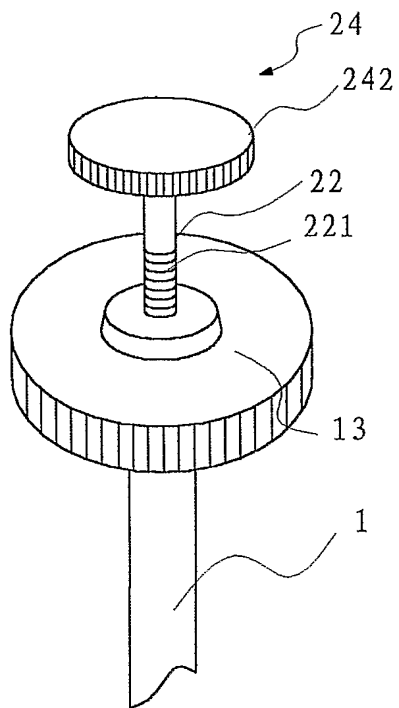


图10

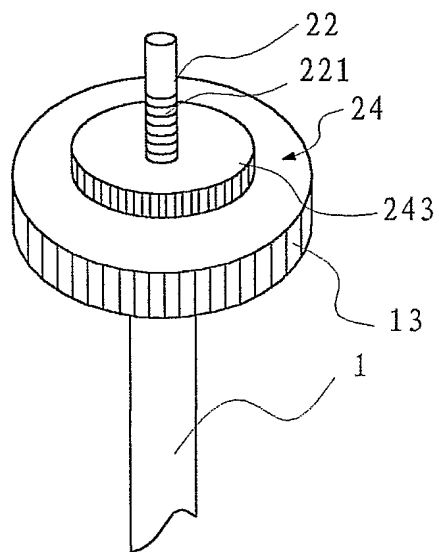


图11

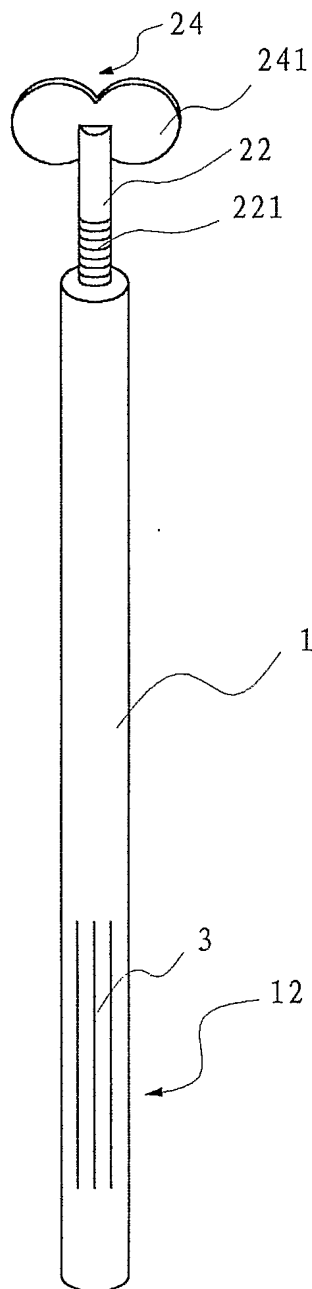


图12

6/14

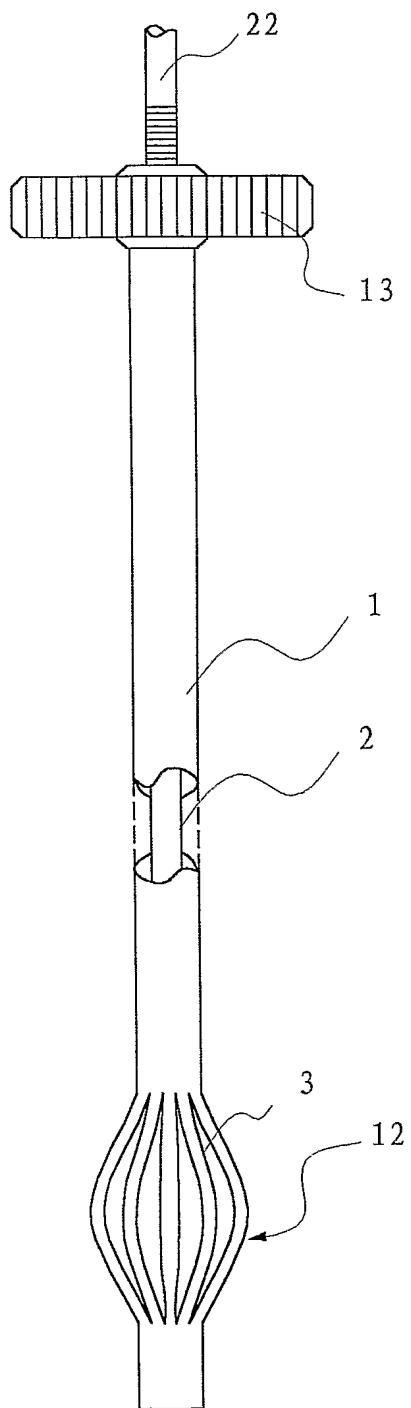


图 13

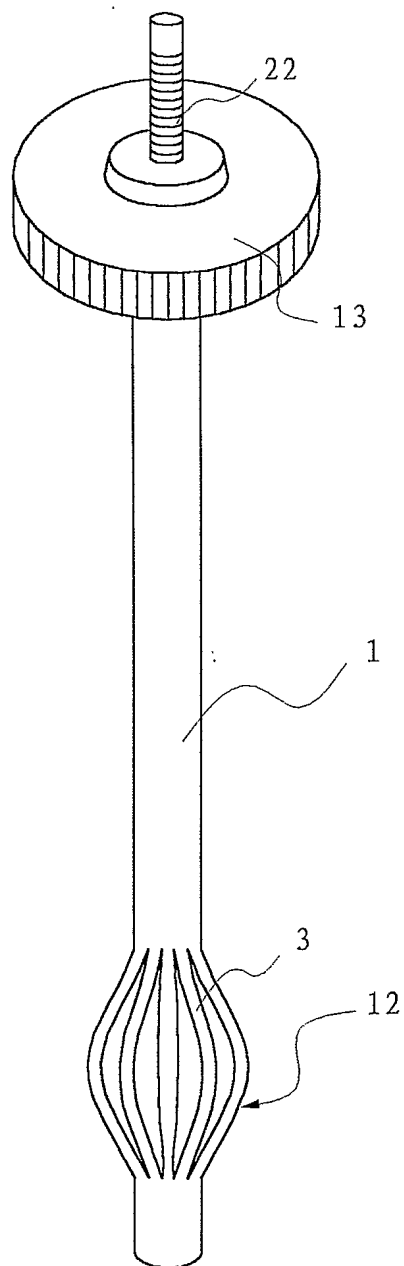


图 14

7/14

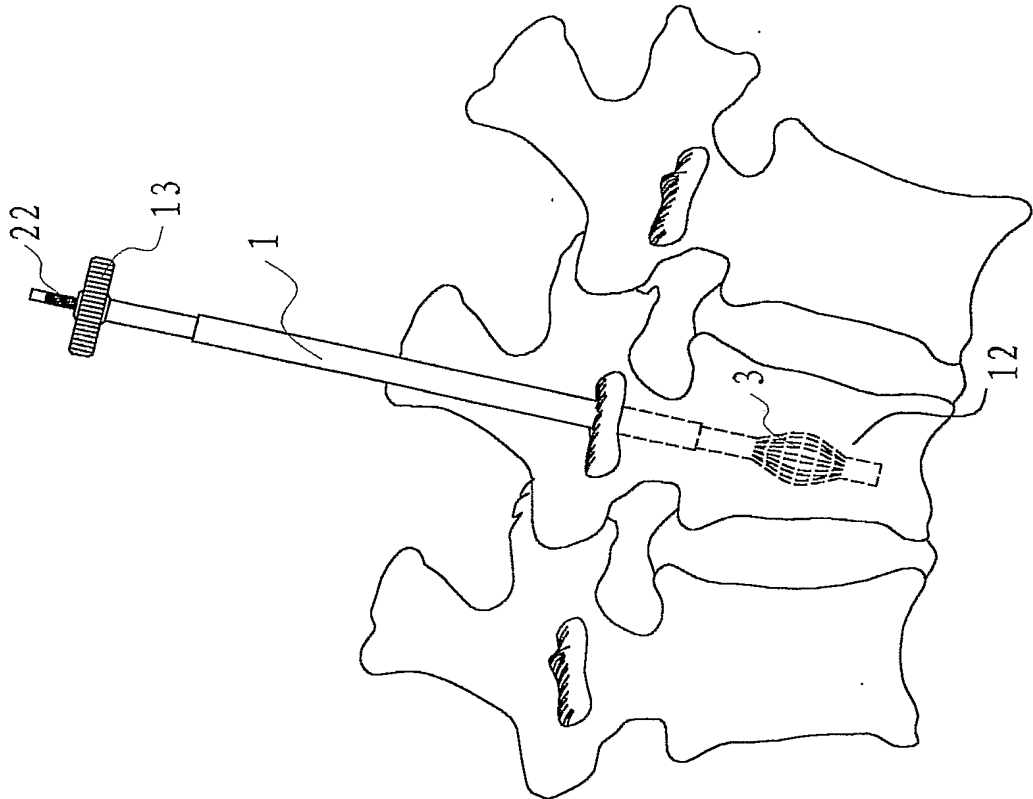


图15

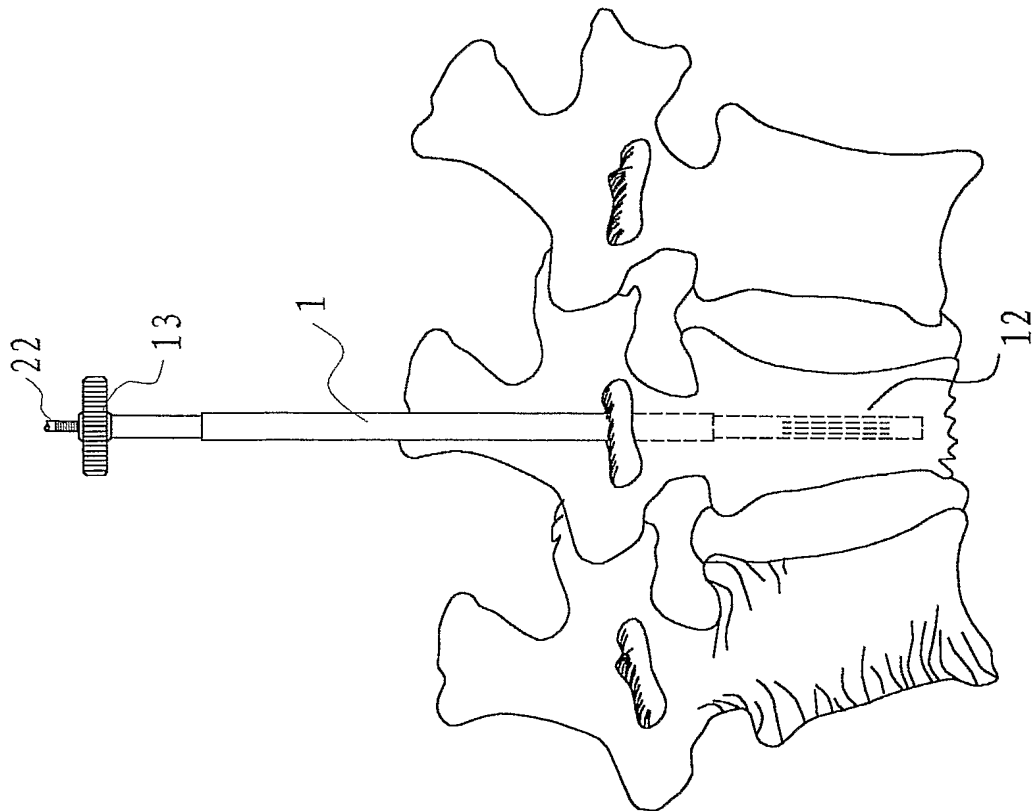


图16

8/14

$\frac{A.}{8:1}$

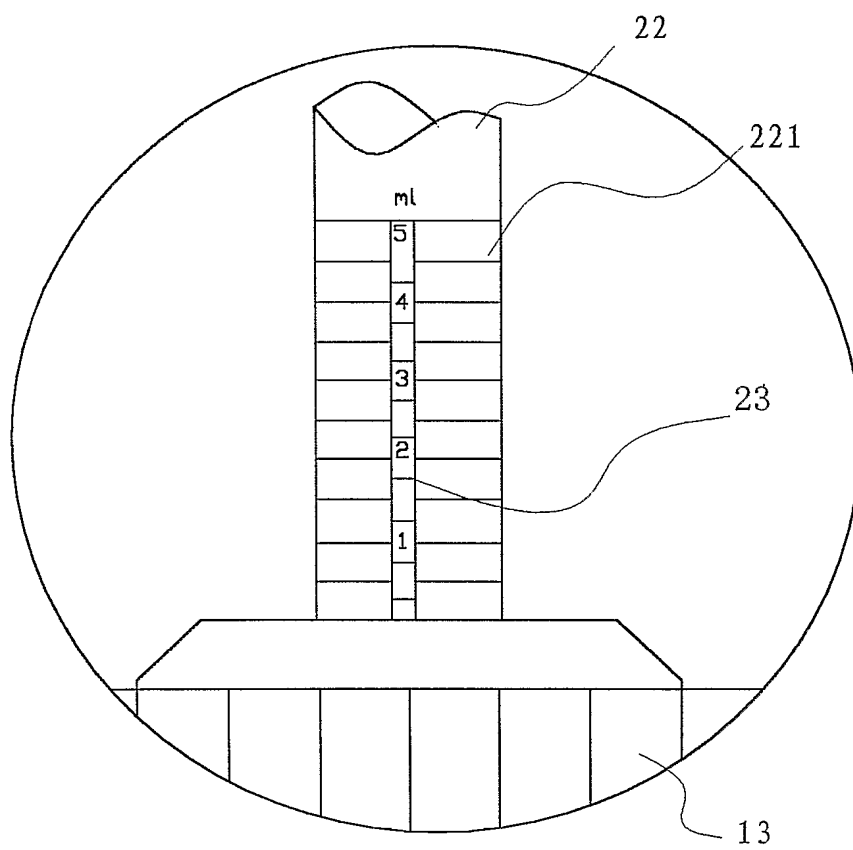


图17

9/14

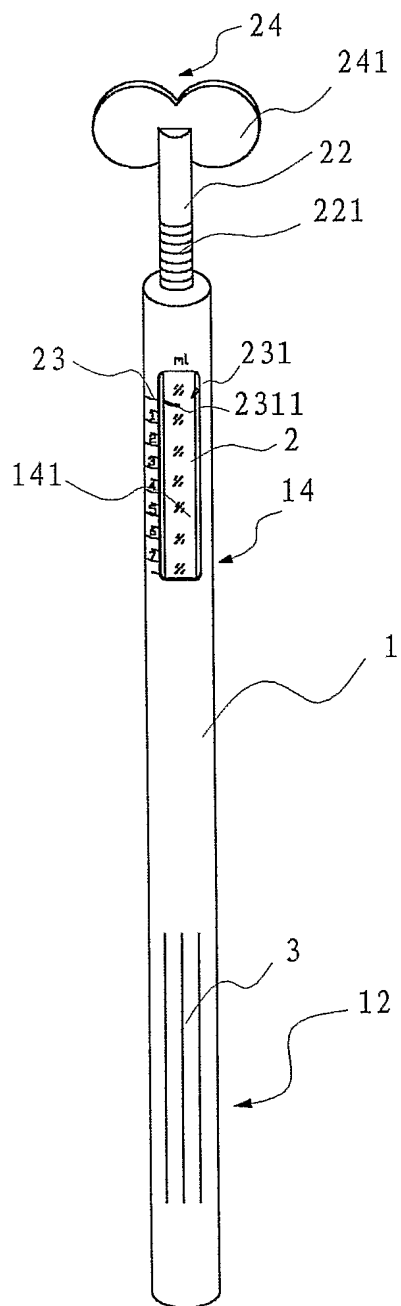


图 18

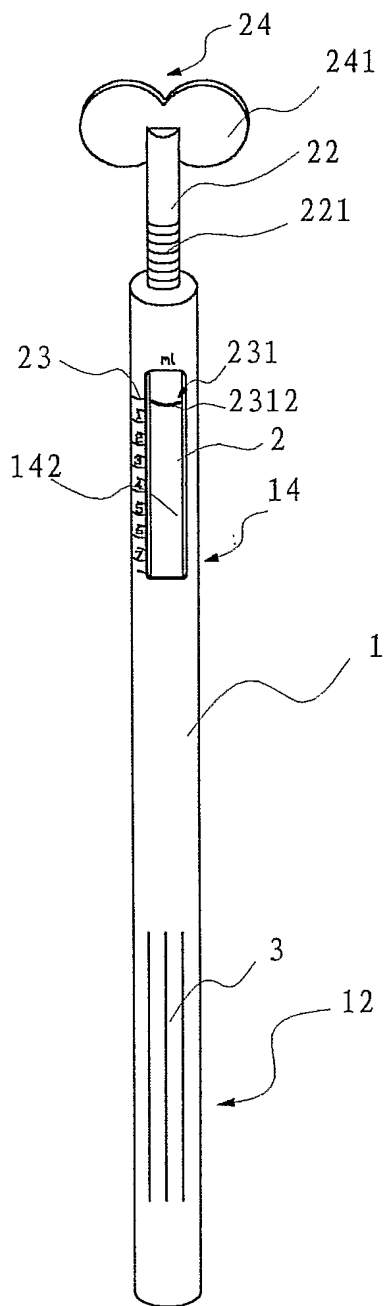


图 19

10/14

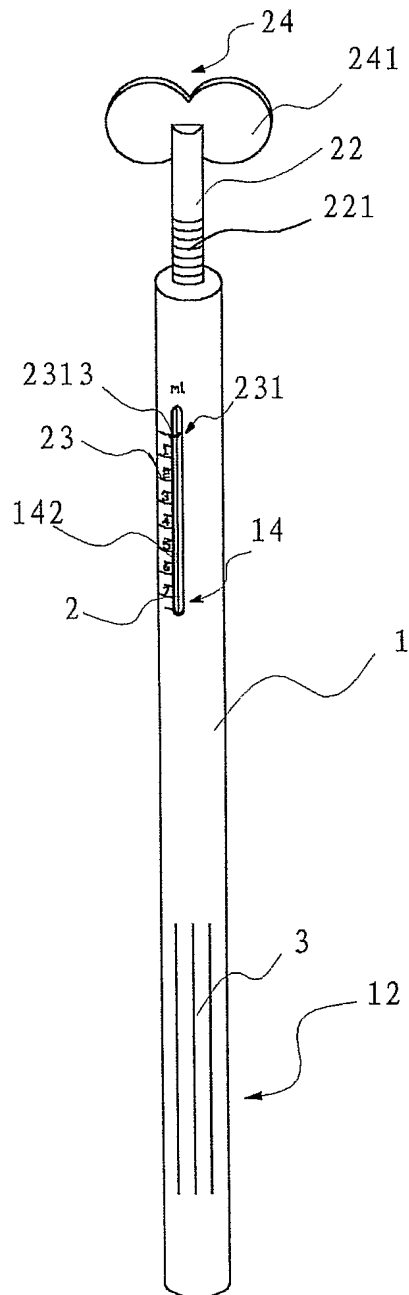


图 20

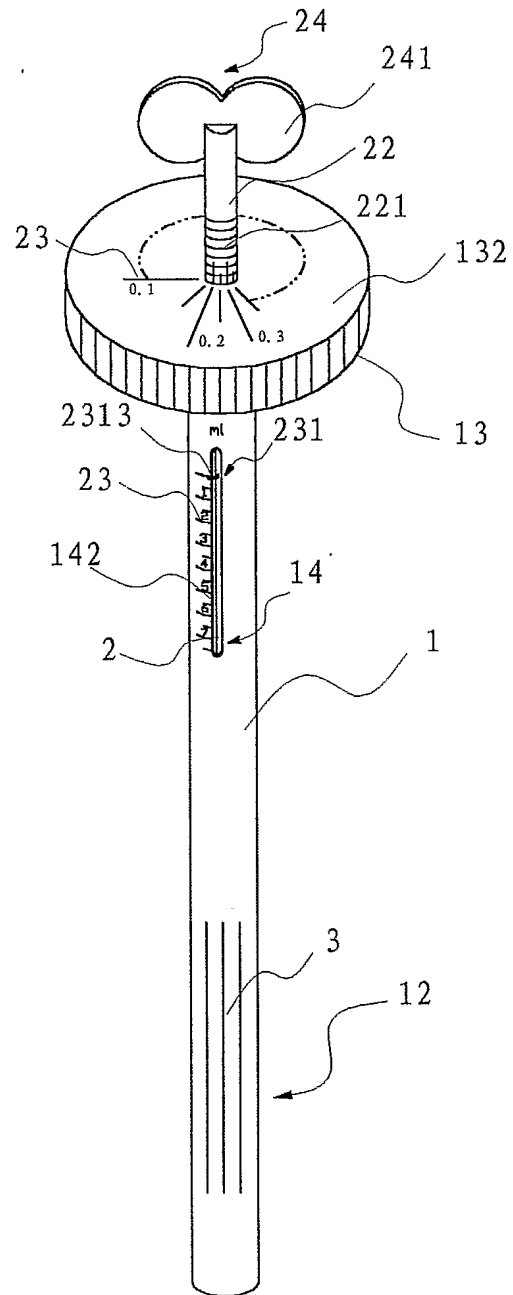


图 21

11/14

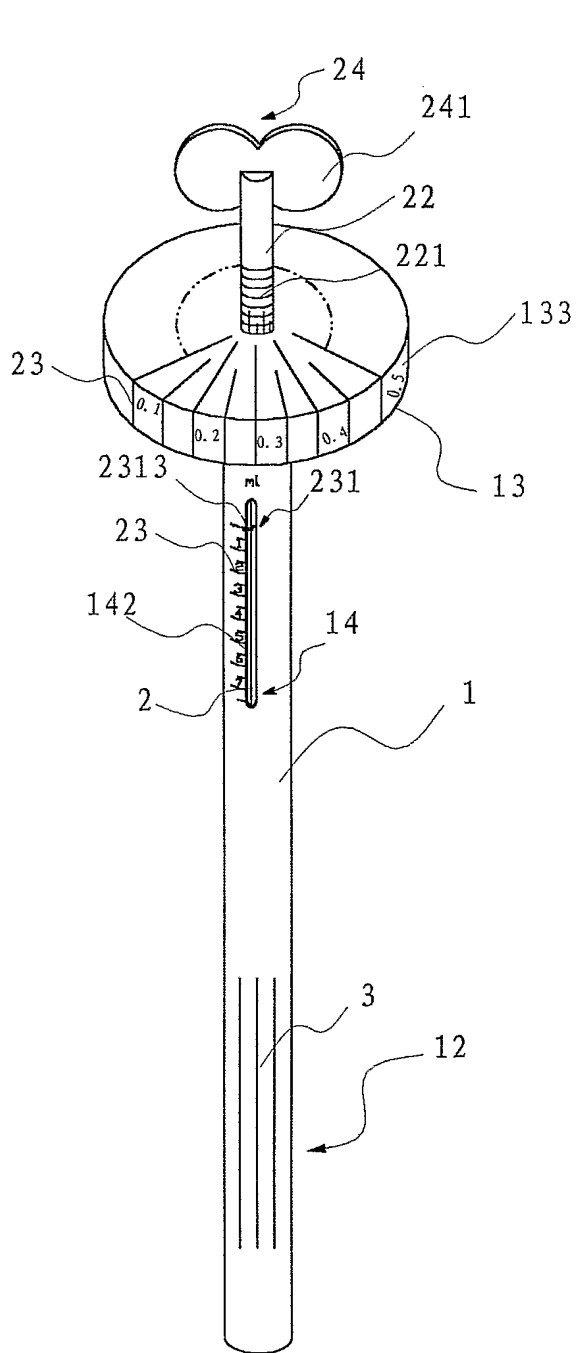


图 22

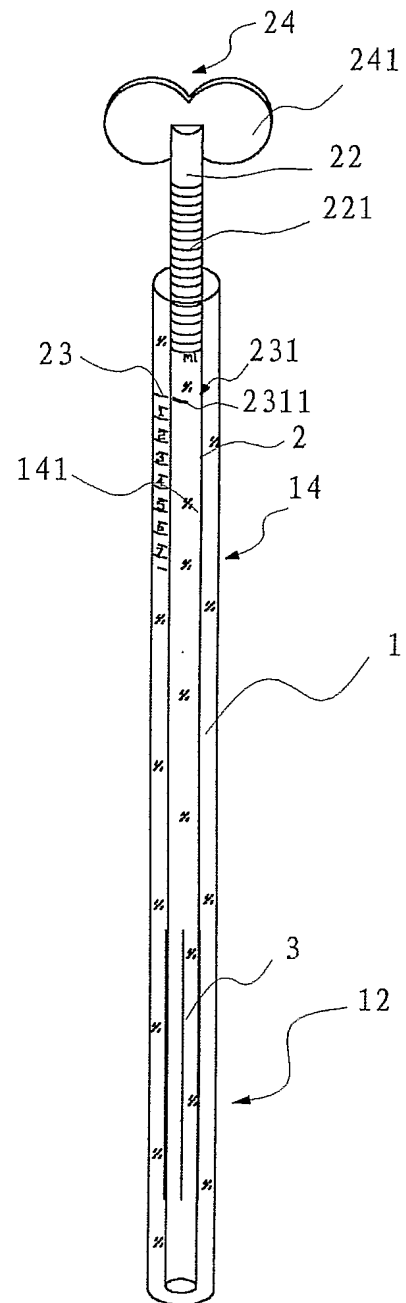


图 23



12/14

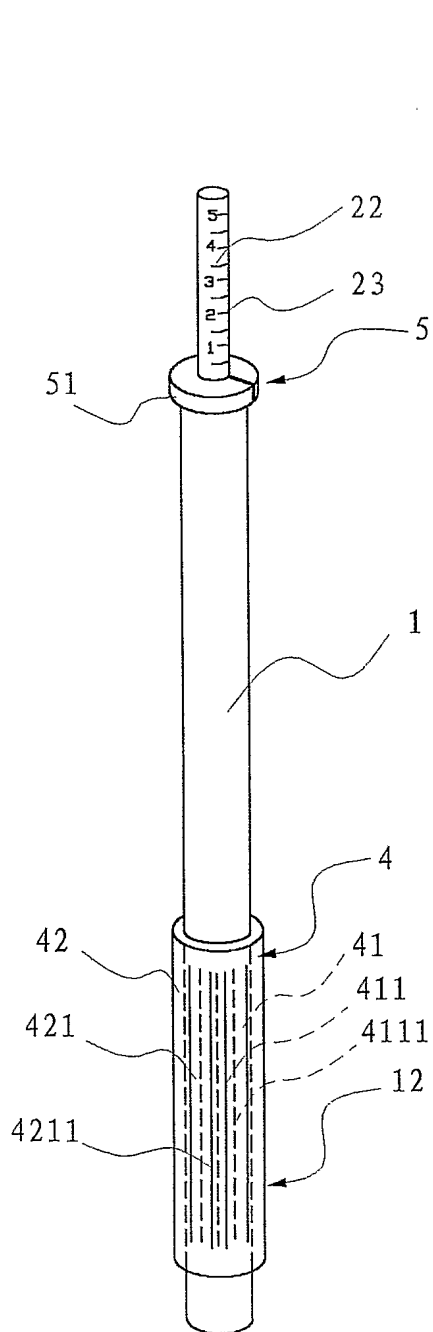


图 24

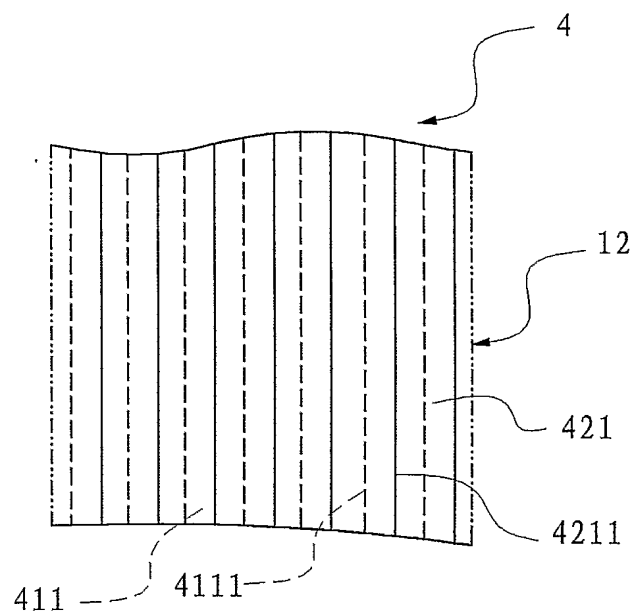


图 25

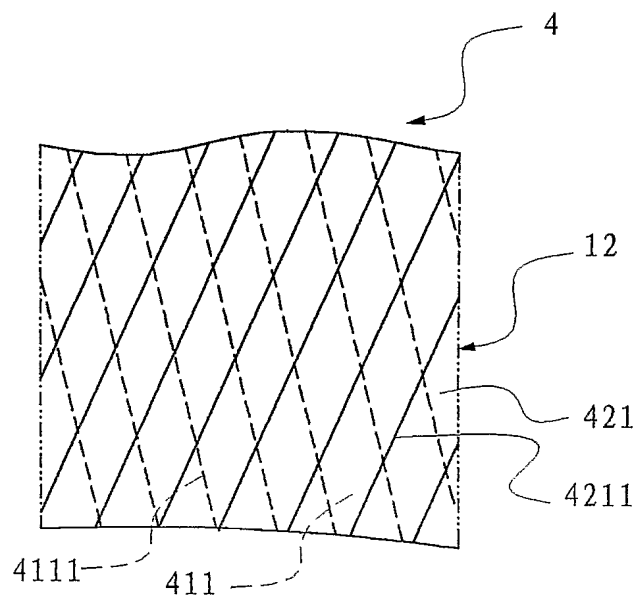


图 26

13/14

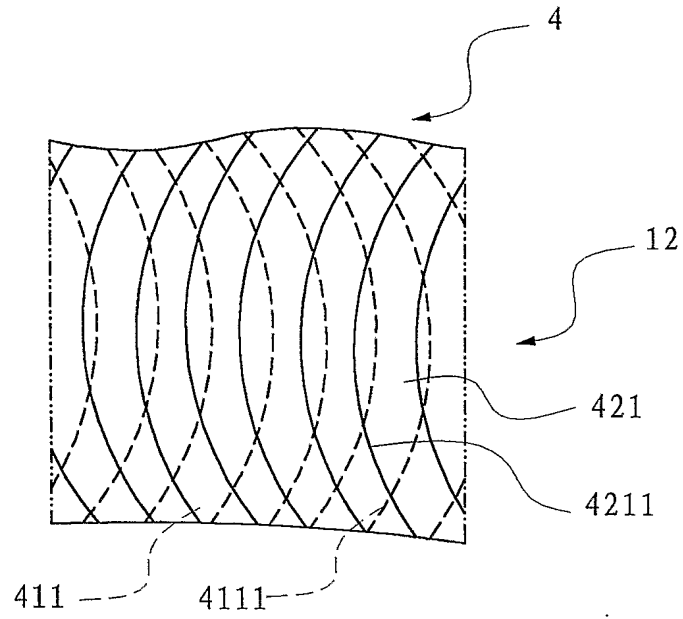


图 27

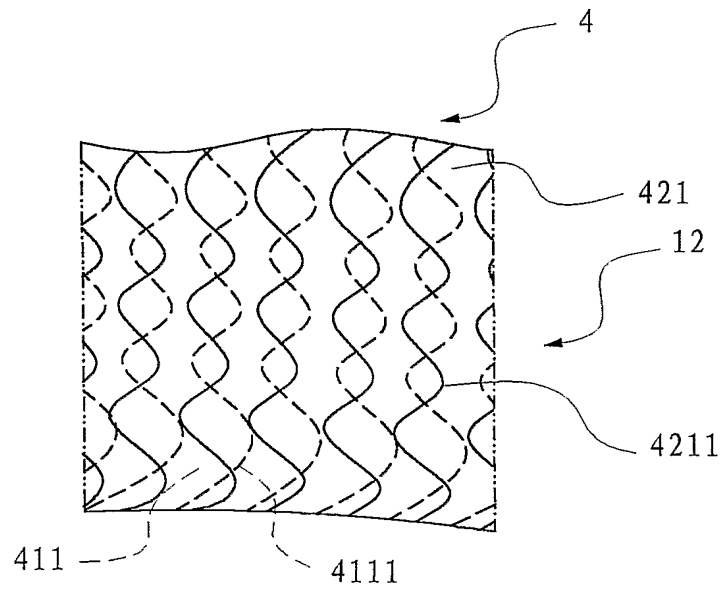


图 28

14/14

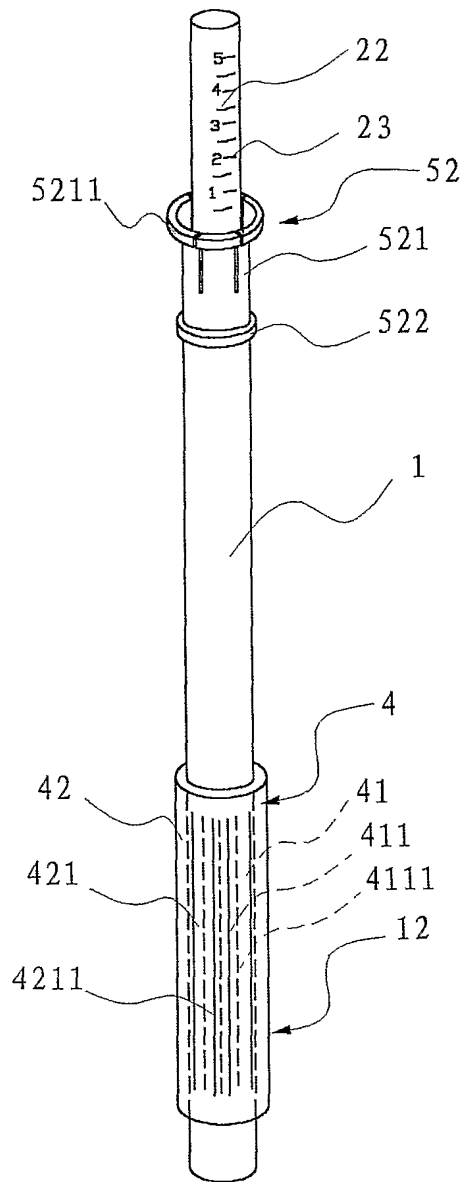


图 29

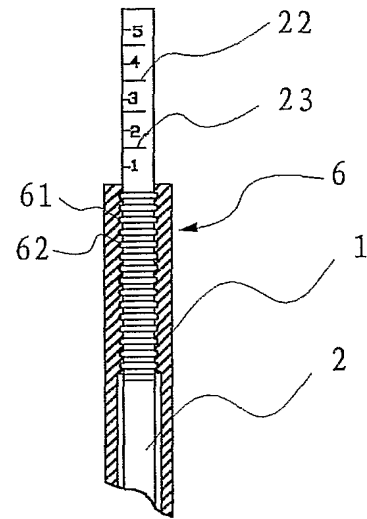


图 30

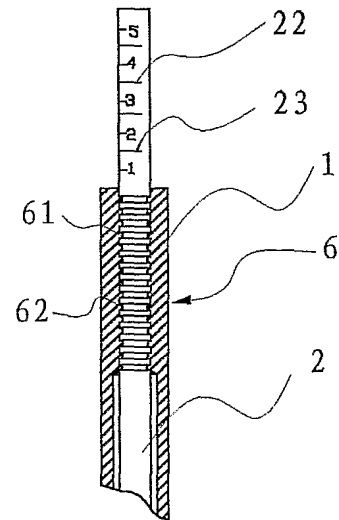


图 31

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/CN03/00771

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
<p>IPC<sup>7</sup> A61B17/56, A61M29/00</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>				
B. FIELDS SEARCHED				
<p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)</p> <p>IPC<sup>7</sup> A61B17, A61M29, A61F2</p>				
<p>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched</p> <p>Chinese Patent</p>				
<p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)</p> <p>CNPAT EPODOC WPI PAJ</p> <p>intervertebral, vertebrae, dilat+, expand+, collapse+</p>				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	DE3922044A1 (Richter-Turtur)07 Feb 1991 (07. 02. 91) Whole Document	1、 2、 4、 5、 7-14、 29、 30		
A	US20020156482A1(Kyphon Inc.) 24. Oct 月 2002 (24. 10. 02) Whole Document	1-30		
A	WO0243628A1 (STABITZER,Ronald,J. ) 06. Jun 2002 (06. 06. 02) Whole Document	1-30		
A	WO9902214A1(TEGEMENTA,L.L.C.)21. Jan 1999 (21. 01. 99) Whole Document	1-30		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.				
<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“B” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p> </td> </tr> </table>			<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“B” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“B” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>			
<p>Date of the actual completion of the international search</p> <p>26 Apr 2004(26.04.04)</p>		<p>Date of mailing of the international search report</p> <p>13 · MAY 2004 (13 · 05 · 2004)</p>		
<p>Name and mailing address of the ISA/CN</p> <p>6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, 100088 Beijing, China</p> <p>Facsimile No. 86-10-62019451</p>		<p>Authorized officer</p> <p>ZHANG, Xiao</p> <p>Telephone No. 86-10-62093956</p>		



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
PCT/CN03/00771

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members	Publication date
US20020156482A	24-10-2002	EP1260315A	27-11-2002
		US2002177394A	28-11-2002
		JP2002359214A	13-12-2002
WO0243628A1	06-06-2002	AT20152000A	15-02-2002
		AU2325802A	11-06-2002
WO9902214A1	21-01-1999	CA2328229A	21-01-1999
		AU8386798A	08-02-1999
DE3922044A1	07-02-1991	None	

# 国际检索报告

国际申请号  
PCT/CN03/00771

## A. 主题的分类

IPC<sup>7</sup> A61B17/56, A61M29/00

按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

## B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类体系和分类号)

IPC<sup>7</sup> A61B17, A61M29, A61F2

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国专利

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称和, 如果实际可行的, 使用的检索词)

CNPAT EPODOC WPI PAJ

检索词: intervertebral, vertebrae, dilat+, expand+, collapse+

## C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求编号
X	DE3922044A1 (Richter-Turtur)07. 2 月 1991 (07. 02. 91) 全文	1、2、4、5、7-14、29、30
A	US20020156482A1 (Kyphon Inc.) 24. 10 月 2002 (24. 10. 02) 全文	1-30
A	WO0243628A1 (STABITZER,Ronald,J.) 06. 6 月 2002 (06. 06. 02) 全文	1-30
A	WO9902214A1 (TEGEMENTA,L.L.C.)21. 1 月 1999 (21. 01. 99) 全文	1-30

☐ 其余文件在 C 栏的续页中列出。

☒ 见同族专利附件。

\* 引用文件的专用类型:

“A” 明确叙述了被认为不是特别相关的一般现有技术的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先的申请或专利

“L” 可能引起对优先权要求的怀疑的文件, 为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布的在后文件, 它与申请不相抵触, 但是引用它是为了理解构成发明基础的理论或原理

“X” 特别相关的文件, 仅仅考虑该文件, 权利要求所记载的发明就不能认为是新颖的或不能认为是有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 权利要求记载的发明不具有创造性

“&” 同族专利成员的文件

国际检索实际完成的日期  
26. 4 月 2004 (26. 04. 04)

国际检索报告邮寄日期  
13. 5 月 2004 (13. 05. 2004)

国际检索单位名称和邮寄地址  
ISA/CN  
中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088)  
传真号: 86-10-62019451

受权官员  
张 潇  
电话号码: 86-10-62093956



国际检索报告  
关于同族专利成员的情报

国际申请号  
PCT/CN03/00771

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利成员	公布日期
US20020156482A	24-10-2002	EP1260315A US2002177394A JP2002359214A	27-11-2002 28-11-2002 13-12-2002
WO0243628A1	06-06-2002	AT20152000A AU2325802A	15-02-2002 11-06-2002
WO9902214A1	21-01-1999	CA2328229A AU8386798A	21-01-1999 08-02-1999
DE3922044A1	07-02-1991	无	